

**18. Wahlperiode**

## **Schriftliche Anfrage**

**des Abgeordneten Florian Kluckert (FDP)**

vom 06. Mai 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 16. Juli 2020)

zum Thema:

**Defekte FFP-Masken**

und **Antwort** vom 27. Jul. 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 29. Jul. 2020)

Herrn Abgeordneten Florian Kluckert (FDP)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

**A n t w o r t**  
**auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/24180**  
**vom 06. Mai 2020**  
**über Defekte FFP-Masken**

---

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

**Vorbemerkung:**

Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung hat im Rahmen der Bewältigung der durch die Covid-19-Krise verursachten Notsituation Maßnahmen zur Bereitstellung von persönlicher Schutzausstattung (PSA) ergriffen. Dazu gehörte auch die Beschaffung von FFP-Masken. Vor dem Hintergrund der besonderen Situation sind für die Bereitstellung partikelfiltrierender Halbmasken neben den Standards zu FFP (z. B. EN 149) auch vergleichbare Standards wie „N95“, „KN95, DS (Japan) als anforderungsgerecht zugelassen. Die Erfüllung dieser Anforderungen war durch die Anbieter/Lieferanten durch entsprechende Zertifikate nachzuweisen. Eine Vielzahl von Offerten, insbesondere in der besonders kritischen Phase im Zeitraum März und April 2020, konnten/mussten bereits hinsichtlich des Nachweises dieser Anforderungen nicht weiterverfolgt werden. Neben unzureichender Nachweise hat es auch offenbar bewusste Täuschungsversuche in Angeboten gegeben. Vor diesem Hintergrund wurden die Eingangskontrollen entsprechend gestaltet und bedarfsgerecht spezifischer Sachverstand (z. B. der Marktüberwachungsbehörden für PSA und Medizinprodukte sowie bezogen auf FFP-Masken erfahrende Einkaufsbereiche) hinzugezogen.

1. Wie viele der vom Senat beschafften FFP-Masken haben sich bislang als defekt herausgestellt?

Zu 1.:

Es befinden sich 252.000 gesperrte FFP2-Masken im Lager, eingekauft über Medizell, geliefert am 25.04.2020 vom Hersteller Yiwu Yifan.

2. Wie viele wurden zurückgerufen?

Zu 2.:

Keine, es wurden nur freigegebene PSA ausgeliefert.

3. Um welche Lieferungen handelt es sich?

Zu 3.:

Es handelt sich um eine Teillieferung für einen Zuschlag für FFP 2-Masken vom 25.03.2020.

4. Welchen Schaden haben die Masken?

Zu 4.:

Falsch bedruckte CE-Kennzeichnung.

5. Wurden die Masken beim Hersteller reklamiert?

Zu 5.:

Ja.

6. An wie viele Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen ging die Lieferung? (Bitte getrennt nach Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen auflühren)

Zu 6.:

Siehe Antwort zu Frage 2.

7. Welche Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen erhielten defekte Masken? (Bitte getrennt nach Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen auflühren)

Zu 7.:

Siehe Antwort zu Frage 2.

8. Erhielten die betroffenen Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen bereits entsprechend nicht defekte Masken?

Zu 8.:

Siehe Antwort zu Frage 2.

9. Hat die Gesundheitsverwaltung Kenntnis darüber, ob sich medizinisches Personal mit defekten Masken an Covid-19 infiziert hat?

Zu 9.:

Siehe Antwort zu Frage 2.

10. Wenn ja, wie viele Personen sind betroffen?

Zu 10.:

Entfällt.

11. Wie stellt die Gesundheitsverwaltung die Qualität der geordneten FFP-Masken sicher?

Zu 11.:

Schritt 1. Quantitative Überprüfung der eingehenden Ware quantitativ in Übereinstimmung mit den Lieferscheinen (Eingang auf Lieferscheinidentität/ Bestellungsidentität und Mängel (vgl. § 377 HGB) und Initiierung der Mängelanzeige).

Schritt 2. Überprüfung der Ware durch qualitative Sichtprüfung und das anschließende Einholen der Freigabezustimmung durch das LAGetSi, die uns mitgeteilt werden muss.

Schritt 3. Anschließend schriftliche Freigabe durch den Fachbereich „Qualitätssicherung“.

12. Wie wurden die Masken-Lieferungen bezüglich der Qualität vor der Bestellung evaluiert?

Zu 12.:

Die SenGPG hat alle zum damaligen Zeitpunkt und unter Berücksichtigung der besonderen Notsituation möglichen Maßnahmen ergriffen. Insbesondere wurden die Anforderungen des Bundesministeriums für Gesundheit für die eingeleiteten Beschaffungen übernommen.

13. Welche konkreten Zertifikate und Prüfberichte mussten für das Inverkehrbringen der FFP-Masken in die EU und Deutschland vorliegen?

Zu 13.:

FFP-Masken mussten bis zum In-Kraft-Treten der Verordnung zur Sicherstellung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVSV) vom 25. Mai 2020 den Anforderungen des „Prüfgrundsatzes für Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken (CPA)“ genügen.

14. Welche konkreten Zertifikate und welche konkreten Prüfberichte wurden bei der Bestellung zu den FFP-Masken angefordert und welche konkreten Zertifikate haben die Hersteller/ Händler vor der Bestellung bereitgestellt? (Bitte getrennt nach Lieferung aufführen)

Zu 14.:

Es gab für die Beschaffung des Drei-Monats-Bedarfs keine konkreten Vorgaben an die Anbieter/Lieferanten bezüglich der Bereitstellung konkreter Zertifikate, Prüfberichte oder Baumusterprüfungen. Im Rahmen der Zuschlagserteilung waren zunächst entsprechende Dokumente nachzuweisen, deren Übereinstimmung mit den gelieferten Waren Gegenstand der Eingangskontrolle war.

15. Wie wurden die Zertifikate und Prüfberichte der FFP-Masken auf Echtheit geprüft?

Zu 15.:

Seit dem 25.05.2020 gelten die neuen Bestimmungen. Alle Lieferungen, die nach dem 25.05.2020 nach Berlin eingeführt wurden und keine CE-Zertifizierung mit einer 4-stelligen Prüfnummer aufweisen, müssen vom Einführer (z.B. Medizell) durch Beantragung beim LA-GetSi freigegeben werden. Erst nach Freigabeerteilung dürfen die Produkte in den Verkehr gebracht werden. Dies betrifft im speziellen die noch anstehenden Lieferungen. Das LA-GetSi hat sich darüber hinaus dazu bereit erklärt, alle Zertifikate und dazugehörige Unterlagen zu überprüfen, auch wenn eine CE-Zertifizierung vorläge.

16. Inwiefern wurde das Landesamt für Gesundheit und Soziales bei der Prüfung der Zertifikate und Prüfberichte der FFP-Masken mit einbezogen?

Zu 16.:

Für das Land Berlin übernimmt die Prüfung das LAGetsi. Dazu mehr unter Antwort zu Frage 15.

17. Inwiefern wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei der Prüfung der Zertifikate und Prüfberichte der FFP-Masken mit einbezogen?

Zu 17.:

Durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten wurde die Zuständigkeit für die Überprüfung der einzuführenden Produkte auf die Länder heruntergebrochen.

18. Wurde zu den auf den Prüfberichten oder Zertifikaten angegebenen Prüfinstitution oder ausstellenden Institutionen nachgeprüft, ob diese die FFP-Masken wirklich in dem Maße, wie angegeben, geprüft haben?

Zu 18.:

Ja.

19. Wurden FFP-Masken-Produktbeispiele bestellt und vor der größeren Bestellung durch Prüfinstitutionen getestet? Falls ja, mit welchen Testergebnissen und Testberichten? (Bitte getrennt nach Lieferung aufführen)

Zu 19.:

Vor dem Hintergrund der außergewöhnlichen Notsituation, die zu Ersatzvornahme der SenGPG für die Beschaffung des Drei-Monats-Bedarfs geführt hat, waren solche Maßnahmen nicht realisierbar.

20. Wurden die FFP-Masken über Händler in der EU bezogen? (Bitte getrennt nach Lieferung aufführen)

Zu 20.:

Ja.

21. Wurden die FFP-Masken von den Herstellern/ Händlern außerhalb der EU bezogen? (Bitte getrennt nach Lieferung aufführen)

Zu 21.:

Ja.

Berlin, den 27. Juli 2020

In Vertretung

Barbara König

Senatsverwaltung für Gesundheit,  
Pflege und Gleichstellung